

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupensan 16 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupensan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupensan beachten?
3. Wie ist Bupensan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupensan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupensan und wofür wird es angewendet?

Bupensan ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z.B. Heroin oder Morphin, bei Drogenabhängigen bestimmt, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden. Bupensan ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupensan beachten?

Bupensan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben.
- wenn Sie schwere Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.
- Wenn Sie Naltrexon oder Nalmefen zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Behandlung mit Bupensan darf nur begonnen werden, wenn Sie von einem entsprechend ausgebildeten Arzt über die Behandlungsbedingungen aufgeklärt wurden und sich nachweislich schriftlich damit einverstanden erklärt haben.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Bupensan kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder während der Behandlung mit Bupensan daran erkranken:

- Kopfverletzungen, erhöhter Druck im Kopfbereich oder Erkrankungen des Gehirns
 - Krampferkrankungen (Epilepsie)
 - niedriger Blutdruck
 - vergrößerte Prostata und Harnleiterverengung
 - Asthma oder starke Atembeschwerden
 - Nierenerkrankung oder Nierenversagen
 - Lebererkrankungen wie Hepatitis oder Leberversagen
 - Schilddrüsenprobleme
 - Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison)
 - Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bupensan kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Bupensan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Tabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies zu schweren Nebenwirkungen mit tödlichem Verlauf (Atembeschwerden, schwere Leberschäden) und zu schweren Reaktionen, bisweilen auch zu Infektionen an der Einstichstelle führen kann.

Wichtig zu wissen:

- **Zusätzliche Überwachung**
Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engermaschiger überwachen, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind. Dieses Arzneimittel sollte nicht von Personen unter 15 Jahren angewendet werden.
- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**
Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden.
- **Atemprobleme**
Einige Menschen starben infolge respiratorischer Insuffizienz (Atemstillstand), weil sie dieses Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen, wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Tranquilizern) oder anderen Opioiden, angewendet haben. Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen, die es versehentlich oder absichtlich anwenden, schwere, möglicherweise tödliche Atemdepression (verringerte Fähigkeit zu atmen) verursachen.
- **Abhängigkeit**
Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.
- **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z. B. Morphin, Heroin) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, z. B. Methadon, anwenden. Bupensan kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

- **Leberschäden**

Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Bupensan. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). **Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Bupensan, falls Sie Leberprobleme haben.**

- **Blutdruck**

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

- **Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Bupensan kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Bupensan abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Bupensan eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren

- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von Bupensan abbrechen).

Wenn nötig, wird Ihr Arzt die Dosis von Bupensan verringern oder eine gezielte Behandlung gegen diese Erkrankung einleiten. Der Arzt wird entscheiden, welche Änderung Ihrer Behandlung nötig sein wird.

Wenn während der Behandlung Schmerzen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Halten Sie sich bitte an die von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen (z.B. Harntest). Sie dienen Ihrer eigenen Sicherheit und gewährleisten eine wirksame Behandlung.

Sportler sollten sich bewusst sein, dass es durch die Anwendung dieses Arzneimittels zu positiven „Dopingtests“ kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit Bupensan liegen keine Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit vor.

Anwendung von Bupensan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Bupensan zusammen mit bestimmten Arzneimitteln könnten die Nebenwirkungen verstärkt und manchmal sehr schwere Reaktionen ausgelöst werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bupensan zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Bestimmten Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen: Die gleichzeitige Anwendung von Bupensan und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Bupensan zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- MAO-Hemmern. Wenn Sie MAO-Hemmer innerhalb von 14 Tagen vor der Einnahme von Bupensan eingenommen haben, kann das zu einer Verstärkung der Wirkung von Bupensan führen.
- Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit

herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Sie können auch zu einer Depression des Zentralnervensystems führen, was sehr schwerwiegend ist. Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:

- andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegelin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- sedative H₁-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z.B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
- Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Phenobarbital, Secobarbital
- Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Chloralhydrat.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV), z.B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z.B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Bupensan abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und Nalmefen (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen) können die therapeutische Wirkung von Bupensan blockieren. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Bupensan eingenommen werden, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Bupensan in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38°C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Muskelrelaxantien.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Falls Sie bisher mit Methadon oder anderen Arzneimitteln zur Substitutionstherapie behandelt wurden und auf Bupensan umgestellt werden sollen, wird Ihnen Ihr Arzt genaue Dosierungsrichtlinien für beide Arzneimittel mitteilen.

Anwendung von Bupensan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Anwendung von Bupensan mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz erhöhen. Wenden Sie Bupensan nicht zusammen mit Alkohol an.

Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bupensan anwenden dürfen.

Schwangerschaft

Die Risiken der Anwendung von Bupensan durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Arzneimitteln wie Bupensan während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen beim Neugeborenen führen. Dies ist auch noch einige Tage nach der Geburt möglich. Daher sollte Buprenorphin während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens angewendet werden, aus der die Notwendigkeit der Anwendung eindeutig hervorgeht.

Wenn Buprenorphin während der Schwangerschaft angewendet wird, ist eine eingehende Untersuchung des Neugeborenen empfohlen, um jedes Risiko einer Atemdepression (unzulängliche Atmung bei verminderter Atemarbeit) oder eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Bupensan in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bupensan kann Benommenheit, Schwindel oder eine Beeinträchtigung des Denkens hervorrufen. Diese Wirkung kann sich verstärken, wenn Sie unter der Behandlung mit Bupensan Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie genau wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Bupensan enthält Lactose

Bitte wenden Sie Bupensan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bupensan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Vorbereitung für die Anwendung der ersten Dosis Bupensan

Vor Anwendung der ersten Bupensan-Dosis müssen eindeutige Anzeichen von Entzug vorliegen. Wenn der behandelnde Arzt anhand Ihrer Verfassung befindet, dass der Zeitpunkt für die Anwendung Ihrer ersten Dosis Bupensan geeignet ist, beginnt die Behandlung.

- *Beginn einer Behandlung mit Bupensan bei bestehender Heroinabhängigkeit:* Wenn Sie von Heroin oder einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre erste Dosis

Bupensan bei den ersten eindeutigen Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach der letzten Opioidanwendung, anwenden.

- *Beginn einer Behandlung mit Bupensan bei bestehender Methadonabhängigkeit:* Wenn Sie bereits Methadon oder ein langwirksames Opioid angewendet haben, sollte die Methadon-Dosis idealerweise auf unter 50 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Bupensan-Behandlung begonnen wird. Die erste Dosis Bupensan sollte bei den ersten eindeutigen Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach der letzten Methadonanwendung, angewendet werden. Bei hohen Methadon-Dosen kann eine längere Wartezeit notwendig sein.

Behandlungsbeginn (Einleitung der Behandlung)

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, legt der Arzt die für Sie geeignete Einleitungsdosis entsprechend Ihrem Bedarf fest. Behandlungsziel ist die Ermittlung derjenigen Dosis, die das Auftreten von Entzugserscheinungen verhindert, damit die Anwendung illegaler Opioide vermieden wird. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte ehrlich mit, welche Dosis Bupensan Ihre Entzugserscheinungen unterdrückt, und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Ansicht sind, die Wirkung von Bupensan ist zu stark oder zu schwach. Schläfrigkeit und Sedierung sind nicht das Ziel der Behandlung.

Stabilisierungs- und Erhaltungstherapie

In den Tagen nach dem Behandlungsbeginn kann Ihr Arzt Ihre Buprenorphin-Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend erhöhen. Bei vielen Patienten bewegt sich die Tagesdosis im Bereich von 12 bis 16 mg einmal täglich und sollte 32 mg pro Tag nicht überschreiten. Nach erfolgter Dosiseinstellung ist die Gabe der doppelten Dosis jeden 2. Tag bzw. der dreifachen Dosis jeden 3. Tag möglich.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Patienten in einem fortgeschrittenen Lebensalter sowie Patienten mit einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Opioide reagieren. Deshalb ist besondere Vorsicht bei der Dosisanpassung geboten.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt wird eine Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung bei der Dosisanpassung berücksichtigen. Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden, darf Bupensan nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Bupensan ist zur sublingualen Anwendung.

Legen Sie die Tablette unter Ihre Zunge bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Dies ist die einzige Art und Weise, wie Bupensan anzuwenden ist. Sie dürfen die Tablette nicht schlucken, da sie damit wirkungslos wird. Behalten Sie die Tablette so lange unter der Zunge, bis sie sich völlig aufgelöst hat (5 bis 10 Minuten). Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit anwenden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird individuell vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupensan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine Überdosierung mit Bupensan schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann.

Symptome einer Überdosierung können z.B. sein: Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsprobleme mit verlangsamten Reflexen, verschwommenem Sehen und/oder undeutliche Sprache. Sie können möglicherweise nicht klar denken und Ihre Atmung kann

deutlich langsamer sein, als das sonst bei Ihnen der Fall ist. Diese starken Atembeschwerden (Atemdepression) können unter Umständen zu Atemstillstand und Tod führen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Bupensan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie sich mit dem behandelnden Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Bupensan abbrechen

Verändern Sie nicht von sich aus die Behandlung, und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Einverständnis des behandelnden Arztes. Die Beendigung der Behandlung kann Entzugserscheinungen auslösen.

Nach einer erfolgreichen Behandlung über einen gewissen Zeitraum kann Ihr Arzt die Dosis stufenweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduzieren. Entsprechend Ihres Zustandes kann die Bupensan-Dosis unter sorgfältiger medizinischer Überwachung weiter gesenkt und eventuell sogar beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken, oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden:

- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schlaflosigkeit, Verstopfung, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Gewichtsverlust, Schwellung (der Hände und der Füße), Schläfrigkeit, Angstgefühl, Nervosität, Kribbeln, Depressionen, vermindertes sexuelles Verlangen, erhöhte Muskelspannung, anomales Denken, vermehrte Tränenflüssigkeit (tränenende Augen) oder andere Tränenflussstörungen, verschwommenes Sehen, Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Migräne, laufende Nase, rauer Hals und Schmerzen beim Schlucken, verstärkter Husten, Magenverstimmung oder andere Magenprobleme, Durchfall, Leberfunktionsstörung, Blähungen, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Krämpfe in den Beinen (Muskelkrampf), Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, Anomalie des Urins, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schwäche, Infektionen, Schüttelfrost, Schmerzen im

Brustkorb, Fieber, grippeähnliche Symptome, Unwohlsein, versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination, Ohnmacht und Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwellung der Drüsen (Lymphknoten), Unruhe, Zittern (Tremor), abnorme Träume, übermäßige Muskelaktivität, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Amnesie (Gedächtnisstörungen), Interessenverlust, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Konvulsion (Anfälle), Sprachstörungen, kleine Pupillen, Probleme beim Wasserlassen, Augenentzündungen oder -infektionen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Palpitationen, Myokardinfarkt (Herzanfall), Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Asthma, Gähnen, Schmerzen und wunde Stellen im Mund, Zungenverfärbung, Akne, Hautknoten, Haarausfall, trockene oder schuppige Haut, Gelenkentzündungen, Harnwegsinfektion, abnorme Blutbefunde, Blut im Urin, anomale Ejakulation, Menstruations- oder Vaginalprobleme, Nierensteine, Eiweiß im Urin, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen, Wärme- oder Kälteempfindlichkeit, Hitzschlag, Appetitlosigkeit, Feindseligkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Bupensan nach dem Gebrauch illegaler Opiode, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen. Verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Karies, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Hals oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen. Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potentiell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupensan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupensan enthält

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin.
1 Sublingualtablette enthält 17,28 mg Buprenorphinhydrochlorid entsprechend 16 mg Buprenorphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat
 - Mannitol (Ph.Eur.)
 - Maisstärke
 - Povidon K 27-32,4
 - Citronensäure-Monohydrat
 - Natriumcitrat (Ph.Eur.)
 - Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Bupensan aussieht und Inhalt der Packung

Bupensan 16 mg Sublingualtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Seitenkanten, beidseitiger Bruchrille und der Prägung „I“ auf einer Seite orthogonal zur Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bupensan ist in Packungen mit 7, 10, 28, 30, 49 und 56 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.